Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vedolizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Entyvio verabreicht wird?
3. Wie ist Entyvio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entyvio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?

Was ist Entyvio?

Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab gehört zu einer Gruppe von biologischen Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper (MAK) bezeichnet werden.

Wie wirkt Entyvio?

Entyvio wirkt, indem es ein Protein auf der Oberfläche von weißen Blutkörperchen blockiert, die bei Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Pouchitis die Entzündung verursachen. Dadurch wird das Ausmaß der Entzündung verringert.

Wofür wird Entyvio angewendet?

Entyvio eignet sich bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von:
– Mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa.
– Mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn.
– Mittelschwerer bis schwerer aktiver Pouchitis.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine Erkrankung, die eine Entzündung des Verdauungssystems verursacht. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

Pouchitis

Pouchitis ist eine Erkrankung, bei der es zu einer Entzündung der Auskleidung des künstlich angelegten Beutels (Pouch), der bei der Operation zur Behandlung der Colitis ulcerosa angelegt wurde, kommt. Wenn Sie eine Pouchitis haben, werden Sie möglicherweise zunächst mit Antibiotika behandelt. Wenn Sie darauf nicht ausreichend ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio zur Linderung der Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung geben.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Entyvio verabreicht wird?

Entyvio darf nicht angewendet werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Vedolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer aktiven schweren Infektion wie TBC (Tuberkulose), Blutvergiftung, schwerem Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis) oder einer Infektion des Nervensystems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Entyvio angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie dieses Arzneimittel das erste Mal erhalten, im Laufe der Behandlung, auch zwischen den Infusionen:
- Wenn Sie an verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelbildern, Sprachstörungen, Schwäche in einem Arm oder einem Bein leiden,

wenn sich Ihre Art zu gehen ändert, oder Sie Gleichgewichtsstörungen bekommen, oder Sie an einem anhaltenden Taubheitsgefühl, verringerter Sinnesempfindung oder einem Verlust der Sinneswahrnehmung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit leiden. All diese Symptome können eine **schwere und potenziell tödlich verlaufende Erkrankung des Gehirns**, eine sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (**PML**) sein.

– Wenn Sie eine **Infektion** haben oder denken, eine Infektion zu haben – die Anzeichen dafür umfassen Schüttelfrost, Zittern, anhaltenden Husten oder hohes Fieber. Einige Infektionen können schwer und möglicherweise sogar lebensbedrohlich verlaufen, wenn sie unbehandelt bleiben.
– Wenn Sie Anzeichen einer **allergischen Reaktion oder einer anderen Infusionsreaktion** wie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen oder Schwindelgefühl bemerken. Diese können während oder nach der Infusion auftreten. Nähere Informationen über Infusionsreaktionen und allergische Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.
– Wenn Sie eine **Impfung** erhalten bzw. vor kurzem eine Impfung erhalten haben. Entyvio kann Ihre Reaktion auf Impfungen beeinflussen.
– Wenn Sie Krebs haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie dennoch mit Entyvio behandelt werden können.

– Wenn Sie sich nicht besser fühlen, da es bei Vedolizumab bis zu 14 Wochen dauern kann, bis es bei einigen Patienten mit sehr aktivem Morbus Crohn zu wirken beginnt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Entyvio bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird aufgrund fehlender Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Entyvio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

– Entyvio sollte nicht zusammen mit anderen Biologika, die das Immunsystem unterdrücken, verabreicht werden, da die Auswirkung einer gleichzeitigen Verabreichung nicht bekannt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuvor eines der folgenden Arzneimittel erhalten haben

– Natalizumab (ein Arzneimittel für Multiple Sklerose) oder
– Rituximab (ein Arzneimittel für bestimmte Arten von Krebs und rheumatoider Arthritis).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Entyvio gegeben werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Entyvio Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Auswirkungen von Entyvio auf Schwangere sind nicht bekannt. Deshalb wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob der für Sie erwartete Nutzen deutlich das potenzielle Risiko für Sie und Ihr Kind überwiegt.

Gebärfähigen Frauen wird empfohlen, während der Behandlung mit Entyvio nicht schwanger zu werden. Sie sollten daher während der Behandlung und für mindestens 4,5 Monate nach der letzten Behandlung eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Entyvio geht in die Muttermilch über. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, welche Auswirkungen Entyvio auf das Neugeborene/Kind und die Milchproduktion hat. Es muss

eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Entyvio zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine kleine Anzahl von Patienten fühlte sich schwindlig, nachdem ihnen Entyvio verabreicht wurde. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Entyvio enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 3,31 mg Polysorbat 80 pro Entyvio 300 mg Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Entyvio anzuwenden?

Wie viel Entyvio wird Ihnen verabreicht

Die Behandlung mit Entyvio ist für Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Pouchitis gleich.

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg Entyvio, das wie folgt verabreicht wird (siehe Tabelle unten):

Behandlungs- (Infusions-) Nummer	Zeitpunkt der Behandlung (Infusion)
Behandlung 1	0 Wochen
Behandlung 2	2 Wochen nach Behandlung 1
Behandlung 3	6 Wochen nach Behandlung 1
Weitere Behandlungen	Alle 8 Wochen

Ihr Arzt kann entscheiden, diesen Behandlungsplan zu ändern, je nachdem, wie gut Entyvio bei Ihnen wirkt.

– Die Infusion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Pflegekraft über ca. 30 Minuten als Infusion in eine Armvene (intravenöse Infusion) verabreicht.
– Während der ersten zwei Infusionen und für ca. 2 Stunden nach Abschluss der Infusion wird Sie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genau überwachen.

Bei allen nachfolgenden Infusionen (nach den ersten beiden) werden Sie während der Infusion und für etwa 1 Stunde nach Abschluss der Infusion überwacht werden.

Wenn Sie Ihre Infusion von Entyvio vergessen oder verpasst haben

Wenn Sie einen Infusionstermin vergessen oder verpasst haben, müssen Sie sobald als möglich einen weiteren Termin vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Entyvio nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

– Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Pfeifende Atmung (Giemen) oder Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz der Haut, Schwellung, Übelkeit, Schmerzen an der Infusionsstelle, Hautrötung.
– Infektionen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) – Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Schüttelfrost oder Kältezittern, hohes Fieber oder Ausschlag.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

– Erkältung
– Gelenkschmerzen
– Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
– Lungenentzündung
– Infektion des Dickdarms durch *Clostridium difficile*-Bakterien
– Fieber
– Infektion des Brustraums
– Veränderungen in der Funktionsweise Ihrer Leber, Erhöhung der Leberenzyme (in Blutuntersuchungen nachweisbar)
– Müdigkeit
– Husten
– Grippe (*Influenza*)
– Rückenschmerzen
– Halsschmerzen
– Nebenhöhleninfektion
– Jucken/Juckreiz
– Hautausschlag und Rötung
– Gliederschmerzen

- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Halsentzündung
- Magenverstimmung
- Infektionen im Analbereich
- anale Reizungen
- harter Stuhl
- Magenblähungen
- Blähungen
- Bluthochdruck
- Prickel- oder Kribbelgefühle
- Sodbrennen
- Hämorrhoiden
- verstopfte Nase
- Ekzem
- Nächtliches Schwitzen
- Akne (Pickel)
- Rektalblutungen
- Brustkorbbeschwerden

– Gürtelrose (Herpes zoster)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
– Rötung und Reizung der Haarfollikel
– Mund- und Rachensoor
– vaginale Infektion
– verschwommenes Sehen (Verlust der Sehschärfe)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
– Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung, schnellen Herzschlag, Schwitzen, Blutdruckabfall, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Kollaps verursachen kann (anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)
– Entzündung der Leber (Hepatitis). Zu den Anzeichen und Symptomen einer Hepatitis können abnormale Leberwerte, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht), Schmerzen im rechten Bauchbereich und Blutergüsse gehören

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit verursacht (interstitielle Lungenerkrankung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59

63225 Langen

Tel.: + 49 6103 77 0

Fax: + 49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Entyvio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entyvio wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Patienten sollten Entyvio nicht lagern oder handhaben müssen.

Entyvio ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösungen: Sofort verwenden. Wenn dies nicht möglich ist, kann die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche bis zu 8 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden. Die verdünnte Lösung in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken kann bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur und danach bis zu einer Gesamtlagerungsdauer von 24 Stunden im

Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden. Ein 24-Stunden-Zeitraum kann bis zu 8 Stunden bei 2 °C – 8 °C für die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und bis zu 12 Stunden bei 20 °C – 25 °C für die verdünnte Lösung im Infusionsbeutel umfassen; der Infusionsbeutel muss während der verbleibenden Zeit bis zum Ablauf der 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Jegliche Zeit in der Durchstechflasche muss von der Zeit, die die Lösung im Infusionsbeutel aufbewahrt werden darf, abgezogen werden.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt hat (die Lösung sollte klar oder schillernd, farblos bis hellgelb sein).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entyvio enthält

– Der **Wirkstoff** ist: Vedolizumab. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab.
– Die **sonstigen Bestandteile** sind: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose und Polysorbat 80 (E 433). Siehe Abschnitt 2 „Entyvio enthält Polysorbat 80”.

Wie Entyvio aussieht und Inhalt der Packung

– Entyvio ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Kunststoffkappe.
– Jede Packung Entyvio enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dänemark

Hersteller:

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Straße 25

4020 Linz

Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Takeda GmbH

Tel.: +49 (0) 800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist auch in Formaten für blinde und sehbehinderte Patienten erhältlich, die bei dem entsprechenden örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers angefordert werden können.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hinweise für die Rekonstitution und Verdünnung

1. Bei der Herstellung der Entyvio-Lösung zur intravenösen Infusion auf eine aseptische Arbeitsweise achten.
2. Verschlusskappe der Durchstechflasche entfernen und die obere Fläche mit einem Alkoholtupfer abwischen. Vedolizumab mit 4,8 ml sterilem Wasser zur Injektion bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) unter Verwendung einer Spritze mit einer 21 – 25G-Nadel rekonstituieren.

3. Die Nadel durch die Mitte des Stopfens in die Durchstechflasche einführen und den Flüssigkeitsstrom an die Wand der Durchstechflasche lenken, um eine übermäßige Schaumbildung zu vermeiden.
4. Die Durchstechflasche für mindestens 15 Sekunden schwenken. Die Durchstechflasche nicht kräftig schütteln oder umdrehen.
5. Die Durchstechflasche bis zu 20 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) zur Auflösung, und damit sich eventuell gebildeter Schaum absetzen kann, stehen lassen. Die Durchstechflasche kann während dieser Zeit leicht geschwenkt und einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu überprüfen, ob der Inhalt bereits vollkommen gelöst ist. Wenn der Inhalt nach 20 Minuten noch nicht vollständig aufgelöst ist, kann weitere 10 Minuten gewartet werden.
6. Die rekonstituierte Lösung vor der Verdünnung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die Lösung sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Die rekonstituierte Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie eine untypische Färbung aufweist oder Partikel enthält.
7. Nach dem Auflösen die Durchstechflasche vorsichtig 3 Mal umdrehen.
8. Dann sofort 5 ml (300 mg) des rekonstituierten Entyvio mit einer Spritze mit einer 21 - 25G-Nadel aufziehen.

9. Die 5 ml (300 mg) der rekonstituierten Entyvio-Lösung zu 250 ml steriler Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken hinzufügen, und den Infusionsbeutel vorsichtig durchmischen (es ist nicht erforderlich, vor der Zugabe von Entyvio, 5 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen). Zu der vorbereiteten Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden. Die Infusionslösung über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreichen.

Nach der Rekonstitution sollte die Infusionslösung so rasch wie möglich verwendet werden.

	Lagerbedingungen	
	Kühlschrank (2 °C – 8 °C)	20 °C – 25 °C
Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche	8 Stunden	Nicht aufbewahren[1]
Verdünnte Lösung in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken	24 Stunden[2,3]	12 Stunden[2]

[1] Bis zu 30 Minuten sind für die Rekonstitution zulässig.

[2] Bei dieser Zeit wird vorausgesetzt, dass die rekonstituierte Lösung sofort in der Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken verdünnt und nur im Infusionsbeutel aufbewahrt wird. Die Zeit, in der die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche aufbewahrt wurde, sollte von der Zeit abgezogen werden, die die Lösung im Infusionsbeutel aufbewahrt werden darf.
[3] Dieser Zeitraum kann bis zu 12 Stunden bei 20 °C – 25 °C umfassen.

Nicht einfrieren. Verbliebene Restmengen der rekonstituierten Lösung bzw. der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben.

Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /